Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

28 807 Vogelpestcrisis (Aviaire influenza)

Nr. 192

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN ONDERWIJS, CULTUUR EN WETENSCHAP EN DE MINISTER VOOR BUITENLANDSE HANDEL EN ONTWIKKELINGSSAMENWERKING

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 19 oktober 2015

Inleiding

Op 4 december 2013 is het KNAW-advies «Bouwen aan Biosecurity; beoordelen van dual-use-onderzoek», aangeboden aan de Kamer (Kamerstuk 28 807, nr. 161). De directe aanleiding voor dit advies was het onderzoek van de Rotterdamse viroloog prof. dr. R.A.M. Fouchier naar het vogelgriepvirus en het feit dat voor het publiceren van de onderzoeks-resultaten een vergunning nodig was vanwege het exportcontrolebeleid van Nederland.

Hierbij treft u de reactie aan op dit advies. Deze reactie moet gezien worden in de context van het integrale bioveiligheidsbeleid dat interdepartementaal wordt vormgegeven.

Het belang van bioveiligheid wordt onderschreven door de betrokken departementen (de ministeries van V&J, VWS, EZ, BZ, DEF, OCW, I&M en SZW). De gezamenlijke conclusie is dat het bioveiligheidsbeleid idealiter op 5 pijlers steunt:

1) Verantwoordelijkheid bij de instellingen voor bioveiligheid (biosafety en biosecurity door middel van risicobeoordeling en management-maatregelen);
2) Ondersteuning van overheid en het veld;
3) Een overzicht van locaties en pathogenen[1];
4) Integraal toezicht;
5) Mogelijkheid tot vroegtijdige beoordeling van dual-use-onderzoek.

Een aantal punten van het bioveiligheidsbeleid wordt al in het interdepartementale proces ingevuld. Zo is voor pijler 1 en 2 het Bureau Biosecurity, bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) in oprichting.

[1] Ziekteverwekkers van biologische oorsprong

kst-28807-192
ISSN 0921 - 7371
'S-Gravenhage 2015

Voor de derde en vierde pijler zijn al instrumenten beschikbaar of wordt overwogen om bestaande instrumenten wijder toe te passen. Gezien de verschillende verantwoordelijkheden van de betrokken Ministeries, beperken wij ons hieronder tot de vijfde pijler, het onderwerp van de adviesaanvraag aan de KNAW.

Context advies

In 2012 wilde prof. dr. R.A.M. Fouchier publiceren over mutaties van het vogelgriepvirus H5N1, waardoor het overdraagbaar zou worden tussen zoogdieren en mogelijk een pandemie zou kunnen veroorzaken. In een zeer laat stadium werd de onderzoeker geconfronteerd met het vereiste van een exportvergunning voor het versturen van zijn manuscript. Na een zorgvuldige afweging is deze exportvergunning verleend. Het leidde tot wereldnieuws. In de internationale media verschenen alarmerende berichten over mogelijk misbruik van de onderzoeksresultaten door kwaadwillende partijen. Er volgde een verhit debat over de balans tussen wetenschappelijke vrijheid enerzijds en het belang van volksgezondheid en maatschappelijke veiligheid anderzijds.

Er is geen dwingend of gezaghebbend instrumentarium voorhanden om risicovol onderzoek vroegtijdig te reguleren of sturen. De discussie spitste zich uiteindelijk toe op exportcontrole, omdat voor het manuscript een vergunning vereist was. Dit is het enige rechtsmiddel waarmee de overheid publicatie zou kunnen voorkomen. Een exportvergunning is echter pas aan het einde van het traject aan de orde en voorziet niet in een risicobeoordeling in een vroeg stadium.

De KNAW heeft in 2007 een *Gedragscode Biosecurity* opgesteld als handreiking aan onderzoekers in de omgang met risicovol onderzoek. Maar in de praktijk is gebleken dat ook deze gedragscode tot nu toe niet kon voorkomen dat er discussie is over het toepassingsbereik van het exportvergunningsregime en het feit dat een onderzoeker pas in een zeer laat stadium (bij het openbaar maken van de resultaten) geconfronteerd wordt met dit instrument van exportcontrole.

De discussie over het vogelgriepvirusonderzoek maakt duidelijk dat het bij biosecurity om meer gaat dan alleen wetenschappelijke overwegingen en dat wellicht aanvullende beleidsmaatregelen noodzakelijk zijn. Op verzoek van de Staatssecretaris van OC&W heeft de KNAW daarom een advies opgesteld: *Bouwen aan Biosecurity: beoordelen van dual-use onderzoek*.

Exportcontrole dual-use goederen chemische of biologische wapens

De exportcontrole van dual-usegoederen, die mogelijk verband houden met de ontwikkeling van chemische of biologische wapens, vindt haar basis in het internationale exportcontroleregime van de zogenoemde *Australia Group* (AG).
De lidstaten van de AG stellen onder meer lijsten op van dual-usegoederen (zowel biologische agentia, apparatuur alsook kennis en software) die vergunningplichtig zijn en ontwikkelen richtlijnen voor het implementeren van de exportregels.

Advies KNAW

Er is aan de KNAW gevraagd of het mogelijk is om een proces te ontwikkelen dat de onderzoeker in een vroeg stadium in de gelegenheid stelt een risicobeoordeling te laten uitvoeren over zijn onderzoeksvoorstel. Twee vraagstukken staan hierbij centraal: 1) hoe kan worden bepaald welk

onderzoek zou moeten worden beoordeeld; en 2) welk gremium zou deze beoordeling uit kunnen voeren?

Welk onderzoek zou moeten worden beoordeeld?

De KNAW stelt een genuanceerde benadering voor om te bepalen welk type onderzoek zorgvuldig op biosecurity-aspecten moet worden beoordeeld. De KNAW houdt er rekening mee dat onderzoekers met de beste bedoelingen onderzoek kunnen doen aan een biologisch agens, maar dat hetzelfde onderzoek of agens in de handen van kwaadwillenden tot ernstige gevolgen kan leiden. Bij biosecurity gaat het om meer dan alleen wetenschappelijke overwegingen. De samenhang van een aantal (generieke) aspecten is hierbij van belang. Het moet gaan om onderzoek dat 1) op basis van de huidige informatie gebruik maakt van of (naar redelijkerwijs verwacht kan worden) kan leiden tot kennis, producten of technologieën, die misbruikt zouden kunnen worden; 2) plaatsvindt in de context van een herkenbare dreiging en een niet te verwaarlozen kans op misbruik; en 3) tot ernstige gevolgen kan leiden voor de samenleving (volksgezondheid, veiligheid, landbouw, planten, dieren, het milieu of materiële goederen).

De KNAW concludeert dan ook dat voor het vaststellen van een afwegingskader voor het dual-usegehalte van een onderzoeksproject niet kan worden volstaan met limitatieve lijsten, maar ook overwegingen van contextuele aard nodig zijn. Deze afweging kan zich in verschillende fasen van een onderzoeksproject (opnieuw) voordoen. De gevolgen van deze (herhaalde) afweging kunnen verschillen, afhankelijk van de fase waarin een onderzoeksproject zich bevindt. Hiermee wordt in elk geval voorkomen dat pas aan het eind van het onderzoekstraject in de fase van mogelijke publicatie een integrale afweging plaatsvindt met mogelijk verstrekkende gevolgen.

Door wie zou dit onderzoek beoordeeld moeten worden?

Bij onderzoekprojecten ligt de primaire verantwoordelijkheid voor het doen van onderzoek bij de onderzoeker zelf. Dat is bij dual-use-onderzoek niet anders dan bij «normaal» wetenschappelijk onderzoek. Dit uitgangspunt, ook al verwoord in de *Gedragscode Biosecurity*, vormt het uitgangspunt in het advies van de KNAW. Iedereen in de onderzoeksketen wordt aangesproken op de eigen verantwoordelijkheid. Onderzoekers dienen oog te hebben voor de mogelijke veiligheidsrisico's van hun onderzoek, ook al zijn er mogelijk aspecten die de beoordeling door de individuele onderzoeker of zijn organisatie te boven gaan. Dit geldt a fortiori wanneer voor een totaalbeoordeling van het onderzoek directe of indirecte kennis is vereist van als staatsgeheim geclassificeerde informatie.
Het is dus van groot belang dat alle betrokkenen in de keten (ook binnen de rijksoverheid) alert zijn op de aanwezigheid van mogelijke dual-use aspecten. De KNAW doet een speciaal beroep op de verschillende instellingen om hieraan aandacht te besteden in het onderwijs en bij het opleiden van onderzoekers, maar pleit ook voor een meer structurele inbedding van biosecurity in het reguliere proces van wetenschappelijke visitaties.

De KNAW is voor een nationale aanpak en stelt voor om een Adviescommissie Biosecurity in te stellen om de biosecurity-aspecten van dual-use onderzoek te kunnen beoordelen. Dit zou een aparte entiteit moeten zijn onder te brengen bij de Gezondheidsraad. Deze adviescommissie moet risicobeoordeling in een vroeg stadium mogelijk maken. Verder zou deze

commissie ook meer generieke taken ten aanzien van bioveiligheid kunnen vervullen, zoals voorlichting en communicatie.

Reactie

Wij hebben ons bij de beoordeling van het KNAW-advies primair laten leiden door de behoefte aan een pragmatische aanpak, waarbij zoveel als mogelijk bestaande structuren kunnen worden ingezet. Met betrekking tot de eerste vraag over welk onderzoek zou moeten worden beoordeeld, onderschrijven wij de conclusie over de identificatie van dual-useonderzoek. Een genuanceerde benadering is nodig om te bepalen welk type onderzoek zorgvuldig op bioveiligheids-aspecten moet worden beoordeeld. Overwegingen van contextuele aard zijn nodig, een vast afwegingskader met limitatieve lijsten volstaat hier niet.

Met betrekking tot de vraag wie de risicobeoordeling uit zou moeten voeren, delen wij de conclusie van de KNAW dat de primaire beoordeling van bioveiligheid bij de onderzoeker en kennisketen zelf ligt. In de gehele keten moet men alert zijn op de aanwezigheid van mogelijke dual-use aspecten. De vraag om specifieke aandacht voor bioveiligheidsaspecten in het onderwijs, bij opleidingen en bij onderzoeksvisitaties, steunen wij van harte en deze aanbeveling zullen wij onder de aandacht van de kennisinstellingen brengen.

De KNAW pleit voor een aparte Adviescommissie Biosecurity bij onderzoek in de levenswetenschappen. Bij deze commissie kunnen alle participanten in de onderzoeksketen zwaarwegend advies inwinnen over biosecurity-aangelegenheden. Hoewel wij het eens zijn deze risicobeoordeling (een sondering) in een vroeg stadium mogelijk te maken, zien wij vooralsnog geen toevoegde waarde van een nieuw op te zetten entiteit. In de traditie van het wetenschappelijk onderzoek zou dit in onze ogen zo dicht mogelijk bij het onderzoek zelf moeten zijn georganiseerd, te beginnen bij het organiseren van deze kennisfunctie bij de wetenschappelijke instellingen zelf. Wetenschappelijke instellingen hebben mensen in dienst met verantwoordelijkheden en bevoegdheden op het gebied van milieuveiligheid, arbeidsveiligheid en biologische veiligheid (biosafety functionarissen). Daarmee lijkt een goede basis aanwezig om kennis op het gebied van biosecurity te concentreren en uit te breiden. Zij zouden daarbij ondersteuning kunnen krijgen van het Bureau Biosecurity van het RIVM, waar intussen goede ervaring is opgedaan met het stimuleren van bewustzijn over biosecurity bij individuele onderzoekers en instellingen.

Verder bestaat er bij de overheid al een voorziening waar veel van de benodigde expertise aanwezig is. Het Ministerie van Buitenlandse Zaken heeft vanwege haar bevoegdheden inzake exportcontrole de nodige kennis en ervaring in huis over dual-usegoederen, waaronder ook biologische agentia en onderzoek verstaan worden. Ook nu al bestaat de mogelijkheid om in specifieke gevallen een gerichte sondering te laten uitvoeren op biosecurityvraagstukken.

Wij menen dat de inrichting van de vraagbaakfunctie dicht bij de wetenschap zelf en de mogelijkheid om bij het Ministerie van Buitenlandse Zaken te sonderen, tezamen voldoende handreiking vormen aan de onderzoekers om ervoor te zorgen dat zij in de loop van het onderzoeksproces niet voor verrassingen komen te staan, maar dat in voorkomende gevallen vroegtijdig duidelijkheid bestaat over de aanwezigheid van eventuele biosecurity-aspecten en de mogelijke consequenties daarvan. De voorgestelde adviesketen bevat in zijn samenhang alle elementen die wij noodzakelijk achten: deskundigheid, overzicht en objectiviteit.

Vooral in de uitzonderlijke gevallen van landelijke advisering of sondering mag worden verwacht dat de uitkomsten daarvan zwaarwegend zullen zijn voor de verdere omgang met het desbetreffende onderzoek en de resultaten daarvan. Omdat ook opvattingen over biosecurity gedurende het onderzoekproces van soms meerdere jaren aan veranderingen onderhevig kunnen zijn, ligt het voor de hand om de waarde van een eenmaal gegeven advies in een volgende fase van het onderzoek steeds opnieuw te kunnen bezien tegen de achtergrond van de kennis van dat (nieuwe) moment.

Wat betreft de meer generieke taken rond biosecurity, zien wij vooralsnog geen noodzaak om een nieuwe permanente structuur te ontwerpen. Onze ervaringen met bestaande ad hoc adviesaanvragen zijn positief. Bovendien vervult op dit moment het Bureau Biosecurity belangrijke generieke taken op dit terrein, zoals advisering en instrumentontwikkeling.

De hier geschetste aanpak moet uiteraard worden bezien in de context van de overige ontwikkelingen rond dit thema. Indien nationale of internationale ontwikkelingen daartoe aanleiding geven, zullen we u hierover nader informeren.

De Staatssecretaris van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap,
S. Dekker

De Minister voor Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking,
E.M.J. Ploumen